

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

IN RE APPLICATION OF: Hiroaki MURAMATSU, et al.

GAU:

SERIAL NO: New Application

EXAMINER:

FILED: Herewith

FOR: AN ADHESION TYPE DENTURE ADHESIVE

REQUEST FOR PRIORITY

COMMISSIONER FOR PATENTS
ALEXANDRIA, VIRGINIA 22313

SIR:

Full benefit of the filing date of U.S. Application Serial Number , filed , is claimed pursuant to the provisions of 35 U.S.C. §120.

Full benefit of the filing date(s) of U.S. Provisional Application(s) is claimed pursuant to the provisions of 35 U.S.C. §119(e): Application No. Date Filed

Applicants claim any right to priority from any earlier filed applications to which they may be entitled pursuant to the provisions of 35 U.S.C. §119, as noted below.

In the matter of the above-identified application for patent, notice is hereby given that the applicants claim as priority:

<u>COUNTRY</u>	<u>APPLICATION NUMBER</u>	<u>MONTH/DAY/YEAR</u>
Japan	2002-261461	September 6, 2002

Certified copies of the corresponding Convention Application(s)

are submitted herewith

will be submitted prior to payment of the Final Fee

were filed in prior application Serial No. filed

were submitted to the International Bureau in PCT Application Number
Receipt of the certified copies by the International Bureau in a timely manner under PCT Rule 17.1(a) has been acknowledged as evidenced by the attached PCT/IB/304.

(A) Application Serial No.(s) were filed in prior application Serial No. filed ; and

(B) Application Serial No.(s)
 are submitted herewith
 will be submitted prior to payment of the Final Fee

Respectfully Submitted,

OBLON, SPIVAK, McCLELLAND,
MAIER & NEUSTADT, P.C.

Norman E. Oblon
Registration No. 24,618



22850

Tel. (703) 413-3000
Fax. (703) 413-2220
(OSMMN 05/03)

Rohitha M. Jayasuriya
Registration No. 50,385

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出願年月日

Date of Application: 2002年 9月 6日

出願番号

Application Number: 特願 2002-261461

[ST.10/C]:

[JP 2002-261461]

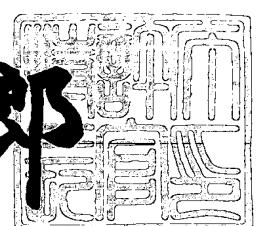
出願人

Applicant(s): 株式会社ヘルステック
日本化薬株式会社

2003年 6月 24日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

太田 信一郎



出証番号 出証特 2003-3049693

【書類名】 特許願
 【整理番号】 GCH1600
 【提出日】 平成14年 9月 6日
 【あて先】 特許庁長官 太田 信一郎 殿
 【国際特許分類】 A61C 13/23
 A61K 6/00

【発明者】

【住所又は居所】 埼玉県鴻巣市松原2-2-15
 【氏名】 村松 寛昭

【発明者】

【住所又は居所】 群馬県高崎市上中居町1402番地3号
 【氏名】 小堤 義雄

【特許出願人】

【識別番号】 300041044
 【氏名又は名称】 株式会社ヘルステック

【特許出願人】

【識別番号】 000004086
 【氏名又は名称】 日本化薬株式会社

【代理人】

【識別番号】 100070105
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 野間 忠之
 【電話番号】 03-3214-2861

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 000273
 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1
 【物件名】 要約書 1

特2002-261461

【包括委任状番号】 0007472

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 義歯安定剤

【特許請求の範囲】

【請求項1】 水溶性高分子を用いた粘着型の義歯安定剤において、0.1～20重量%の硫酸カルシウムと、水分に接触した際に該硫酸カルシウムとの反応によりゲルを生成する物質として3～60重量%のカルボキシメチルセルロースナトリウムのみとを含むことを特徴とする義歯安定剤。

【請求項2】 カルボキシメチルセルロースナトリウム以外の水溶性高分子が、ポリアクリル酸塩及びポリアクリル酸部分アルカリ中和物から成る請求項1に記載の義歯安定剤。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】

本発明は、粘着性を長時間維持することが可能な粘着型の義歯安定剤に関するものである。

【0002】

【従来の技術】

義歯安定剤は不適合となった有床義歯を口腔内に安定させるために用いる材料であり、咬合、咀嚼を補い会話をし易くするなどの効果を發揮する。このような義歯安定剤は、組成的に酢酸ビニル樹脂を主剤とした密着型と呼ばれる義歯安定剤と、粘着性の高いカラヤガム、カルボキシメチルセルロースナトリウムなどの水溶性高分子を主剤とした粘着型と呼ばれる義歯安定剤とに分類される。

【0003】

密着型の義歯安定剤は、義歯床と口腔粘膜との間の空気を取り除き義歯を口腔粘膜面に真空吸着させてその密着性により義歯を安定させる義歯安定剤であり、一般的には酢酸ビニル樹脂を主剤とした弾性のあるゴム状ペーストである。この密着型の義歯安定剤は、水に不溶性であるため義歯を口腔内から外して水洗いができることや義歯床と口腔粘膜との間が比較的大きな場合にも使用可能であるなどの特徴があり、口腔粘膜からの剥離が簡単である。しかし、成分の一つである

アルコールによる口腔粘膜への刺激があることや義歯安定剤が樹脂製の義歯面に残り易く、使用後に義歯床から義歯安定剤を除去する作業が非常に困難であるという欠点があった。

【0004】

一方、粘着型の義歯安定剤は、カラヤガム、カルボキシメチルセルロースナトリウムなどの水溶性高分子を主剤とし、水溶性高分子が義歯床と口腔粘膜との間で唾液と接触して膨潤・溶解することにより粘着性を発揮し義歯を口腔粘膜に貼り付けて安定させる義歯安定剤であり、その形態により粉末状、水溶性高分子粉末をワセリン、流動パラフィンなどの鉛油やグリセリン、ポリエチレングリコールなどの無水多価アルコールで混合したペースト状、水溶性高分子粉末を一旦溶媒に溶かした後に凍結乾燥などにより乾燥させたシート状に分類される。

【0005】

この粘着型の義歯安定剤は、何れの形態も密着型の義歯安定剤より義歯の安定力に優れ、義歯床と口腔粘膜との間に均一に薄く適用できるため違和感が少ないなどの特徴がある。しかし、水分で膨潤・溶解した水溶性高分子が糊状であるため使用後に義歯床や口腔粘膜に粘着した義歯安定剤を除去する作業が困難であり、義歯床や口腔粘膜面に付着した義歯安定剤を簡単に除去できないという欠点があった。更に、粘着性を付与する物質が水溶性の糊であるので容易に口腔内に流出してしまうため、その粘着性を長時間維持することができないという欠点があった。

【0006】

そこで水溶性高分子を主剤とする粘着型の義歯安定剤にアルギン酸塩と硫酸カルシウムとを配合すると、アルギン酸塩と硫酸カルシウムとでゲル状物質が形成されそのゲルの効果によって、清掃性に優れた粘着型の義歯安定剤を得ることができることが開示されている（例えば、特許文献1参照。）。しかし、このアルギン酸塩と硫酸カルシウムとを用いた粘着型の義歯安定剤は、粘着性には優れているもののその粘着性を長時間維持する効果が少なく、またアルギン酸塩にはその原料段階からのエンドトキシン汚染による為害作用が否定できないという欠点があった。

【0007】

【特許文献1】

特開2002-626号公報

【0008】

【発明が解決しようとする課題】

そこで本発明は、従来の粘着型の義歯安定剤と同様の粘着力を維持しながら、アルギン酸塩を用いずに優れた清掃性を持ち、更に長時間粘着性を維持することが可能な粘着型の義歯安定剤を提供することを課題とする。

【0009】

【課題を解決するための手段】

本発明者らは前記課題を解決するべく銳意検討を重ねた結果、粘着型の義歯安定剤に特定量の硫酸カルシウムとカルボキシメチルセルロースナトリウムとを配合すると、水分に接触した際の硫酸カルシウムとカルボキシメチルセルロースナトリウムとの反応により生成されるゲルが、アルギン酸塩と硫酸カルシウムとから生成されるゲルと比較して清掃性及び粘着力が同等でありながら、水溶性高分子による糊の口腔内への溶出が少ないため、結果として長時間粘着性を維持することができることを発明して本発明を完成したのである。

【0010】

【発明の実施の形態】

即ち本発明は、水溶性高分子を用いた粘着型の義歯安定剤において、0.1～20重量%の硫酸カルシウムと、水分に接触した際に該硫酸カルシウムとの反応によりゲルを生成する物質として3～60重量%のカルボキシメチルセルロースナトリウムのみとを含むことを特徴とする義歯安定剤であり、カルボキシメチルセルロースナトリウム以外の水溶性高分子がポリアクリル酸塩及びポリアクリル酸の部分アルカリ中和物であることが好ましい義歯安定剤である。

【0011】

本発明に係る義歯安定剤に用いるカルボキシメチルセルロースナトリウムとしては、従来から粘着型の義歯安定剤に用いられているカルボキシメチルセルロースナトリウムが使用可能であり、特に限定されないが好ましくは25°Cにおける

1重量%水溶液とした場合の粘度が30～2000cP、より好ましくは100～1000cPであるカルボキシメチルセルロースナトリウムである。また、その配合量は全体の3～60重量%であり、8～30重量%であることがより好ましい。配合量が3重量%に満たないと生成するゲルによる効果が得られず、60重量%を超えると使用時の義歯安定剤の流動性が悪くなり義歯床と口腔粘膜との隙間に薄く適用することができなくなる。

【0012】

本発明に係る義歯安定剤に用いる硫酸カルシウムは、二水塩、半水塩のどちらでもよい。その配合量は全体の0.1～20重量%であり、より好ましくは0.3～8重量%である。配合量が0.1重量%に満たないとカルボキシメチルセルロースナトリウムをゲル化する効果が得られず、20重量%を超えると義歯安定剤の粘着性が悪化する。

【0013】

本発明に係る義歯安定剤に用いられるカルボキシメチルセルロースナトリウム以外の水溶性高分子は、水分に接触した際に硫酸カルシウムとの反応によりゲルを生成しないものであれば、水溶性高分子の膨潤・溶解による粘着性を利用した義歯安定剤に主剤として従来から使用されている水溶性高分子を使用することができ、粘着型の義歯安定剤に適量の硫酸カルシウムとカルボキシメチルセルロースナトリウムとを配合することにより本発明の効果を得ることができる。このような粘着型の義歯安定剤に使用されるカルボキシメチルセルロースナトリウム以外の水溶性高分子としては、カラヤゴム、アラビアゴム、メトキシエチレン無水マレイン酸共重合体、ポリアクリル酸塩、ポリアクリル酸部分アルカリ中和物などを挙げることができ、本発明においてはこれらを2種以上を同時に使用してもよい。

【0014】

前述したカルボキシメチルセルロースナトリウム以外の水溶性高分子としては、中でも粘着力の点からポリアクリル酸塩を用いることが好ましいが、ポリアクリル酸塩はpHの値が高く口腔粘膜への刺激が強いのでポリアクリル酸の一部がアルカリ中和物から成るポリアクリル酸部分アルカリ中和物をポリアクリル酸塩

に混合してpHを下げる用いることが好ましい。

【0015】

ポリアクリル酸塩としては、ポリアクリル酸のナトリウム塩、アンモニウム塩、カルシウム塩、マグネシウム塩、アルミニウム塩などが利用可能であって、その分子量は一般的に約2万以上であるが、好ましくは5万～1500万である。また、これらの塩の中ではナトリウム塩が最も好ましい。

【0016】

ポリアクリル酸部分アルカリ中和物としては、アルカリ金属としてナトリウム、カリウム、リチウムなどが用いられるが、ナトリウムがより好ましい。カルボキシメチルセルロースナトリウム以外の水溶性高分子としてポリアクリル酸塩及びポリアクリル酸部分アルカリ中和物を用いる場合、ポリアクリル酸塩とポリアクリル酸部分アルカリ中和物との混合重量割合は1:9～9:1であることが好ましく、より好ましくは4:6～8:2である。また、ポリアクリル酸部分アルカリ中和物のpHは好ましくは5.0～9.0、より好ましくは5.5～7.5である。これらの重量割合外又はpH外では、義歯安定剤全体として適切なpHの値を与え難くなる傾向がある。

【0017】

本発明に係る義歯安定剤は、従来の粘着型の義歯安定剤と同様に、粉末状、ペースト状、シート状の何れの形態であってもよい。ペースト状の場合には、粉末状の配合にワセリン、流動パラフィンなどの鉛油やグリセリン、ポリエチレンリコールなどの無水多価アルコールを最大で全体の60重量%、好ましくは15～60重量%配合してペースト状とする。

【0018】

本発明に係る義歯安定剤には、前記成分に加えて水分に接触した際に硫酸カルシウムとの反応によりゲルを生成しない物質であれば、その他の成分を本発明の効果を妨げない範囲で配合することができる。更に配合する成分としては、例えば防腐剤、pH調整剤、酵素、色素、香料などを例示することができる。

【0019】

【実施例】

以下に実施例を示して本発明を具体的に説明するが、本発明はこれら実施例に限定されるものではない。

【0020】

実施例1

ポリアクリル酸ナトリウム	30重量%
カルボキシメチルセルロースナトリウム	15重量%
硫酸カルシウム（二水塩）	3重量%
流動パラフィン	52重量%

を混合してペースト状の義歯安定剤を得た。

【0021】

実施例2

ポリアクリル酸ナトリウム	20重量%
ポリアクリル酸部分ナトリウム中和物	15重量%
カルボキシメチルセルロースナトリウム	10重量%
硫酸カルシウム（二水塩）	3重量%
流動パラフィン	52重量%

を混合してペースト状の義歯安定剤を得た。

【0022】

実施例3

ポリアクリル酸ナトリウム	10重量%
ポリアクリル酸部分ナトリウム中和物	20重量%
カルボキシメチルセルロースナトリウム	35重量%
硫酸カルシウム（二水塩）	3重量%
流動パラフィン	42重量%

を混合してペースト状の義歯安定剤を得た。

【0023】

実施例4

ポリアクリル酸ナトリウム	35重量%
--------------	-------

カルボキシメチルセルロースナトリウム	10重量%
硫酸カルシウム（二水塩）	2重量%
流動パラフィン	33重量%
白色ワセリン	20重量%

を混合してペースト状の義歯安定剤を得た。

【0024】

実施例5

カラヤゴム	20重量%
カルボキシメチルセルロースナトリウム	25重量%
硫酸カルシウム（半水塩）	15重量%
ポリエチレングリコール	40重量%

を混合してペースト状の義歯安定剤を得た。

【0025】

実施例6

メトキシエチレン無水マレイン酸共重合体	33重量%
カルボキシメチルセルロースナトリウム	10重量%
硫酸カルシウム（二水塩）	5重量%
流動パラフィン	52重量%

を混合してペースト状の義歯安定剤を得た。

【0026】

比較例1

カラヤゴム	35重量%
硫酸カルシウム（二水塩）	15重量%
ポリエチレングリコール	50重量%

を混合してペースト状の義歯安定剤を得た。

【0027】

比較例2

カラヤゴム	35重量%
カルボキシメチルセルロースナトリウム	25重量%

ポリエチレングリコール 40重量%
を混合してペースト状の義歯安定剤を得た。

【0028】

比較例3

カラヤゴム	30重量%
アルギン酸ナトリウム(780cP)	15重量%
硫酸カルシウム(二水塩)	5重量%
流動パラフィン	50重量%

を混合してペースト状の義歯安定剤を得た。

【0029】

前記の各実施例、比較例で作製した義歯安定剤に対して、粘着性の維持時間についての評価を表1に示す。

【0030】

<粘着性の維持時間の測定>

義歯を良く洗浄し、水分をティッシュペーパーなどで拭き取る。

通法により前記各実施例、比較例の義歯安定剤を義歯床に適用後、口腔内にはめてしっかりと噛み合わせする。数人の被試験者に飲食の摂取など通常の生活をしてもらい粘着性が喪失し義歯床を安定して維持できなくなった時間を0.5時間単位で記録する。就寝時に未だ粘着性があった場合には、そのときの時間に「以上」を付けた。

【0031】

<粘着力の測定>

直径10mm×高さ3mmのアクリル樹脂板に各実施例、比較例の義歯安定剤0.2gと水0.1gとを載せてもう1枚の同形のアクリル樹脂板で挟み、1kgの荷重を10秒間加えた後にはみ出した義歯安定剤を取り除いて、37℃、湿度100%中に10分間置いた後、アクリル樹脂板の引き剥がしに要する力を測定した。

【0032】

<清掃性の測定>

通法により前記各実施例、比較例の義歯安定剤を義歯床に適用後、口腔内に装着した。5時間後に口腔内から義歯床を取り出し義歯床及び口腔内からの各義歯安定剤の除去のし易さを評価した。義歯安定剤の清掃方法及び評価方法は、義歯床を流水下で義歯洗浄用ブラシで軽く洗浄し、義歯床面から義歯安定剤が取り除かれるまでの時間で評価した。

【0033】

【表1】

	粘着性の維持時間	粘着力 (kgf)	清掃性
実施例1	12.0時間	0.60	20秒
実施例2	14.0時間以上	0.65	15秒
実施例3	13.0時間以上	0.62	20秒
実施例4	11.0時間	0.61	20秒
実施例5	10.5時間	0.58	25秒
実施例6	10.0時間	0.55	25秒
比較例1	5.5時間	0.58	1分
比較例2	5時間	0.57	1分
比較例3	8時間	0.65	20秒

【0034】

表1の結果から明らかなように、本発明に係る義歯安定剤は粘着力を低下させず、特開2002-626号公報に開示されている実施例1である比較例3と比較してもアルギン酸塩を用いずに優れた清掃性を持ち、更に長時間粘着性を維持する義歯安定剤であることが判る。一方、ゲルを生じない比較例1及び2の義歯安定剤は粘着性の維持時間が短く清掃性も悪い。

【0035】

【発明の効果】

以上に詳述した如く本発明に係る義歯安定剤は、水溶性高分子を用いた粘着型の義歯安定剤に硫酸カルシウムと水分に接触した際に硫酸カルシウムとの反応に

よりゲルを生成する物質としてカルボキシメチルセルロースナトリウムのみとを適量配合することにより、水溶性高分子の優れた粘着性に加えて、カルボキシメチルセルロースナトリウムと硫酸カルシウムとの反応により生成されたゲルの効果によりアルギン酸塩を用いずに優れた清掃性を持ち、更に長時間粘着性を維持することが可能な義歯安定剤であり、歯科医療に貢献するところの非常に大なるものである。

【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 従来の粘着型の義歯安定剤の粘着力を維持しながら、アルギン酸塩を用いずに優れた清掃性を持ち、更に長時間粘着性を維持することが可能な粘着型の義歯安定剤を提供する。

【既決手段】 水溶性高分子を用いた粘着型の義歯安定剤において、0.1～20重量%の硫酸カルシウムと、水分に接触した際に該硫酸カルシウムとの反応によりゲルを生成する物質として3～60重量%のカルボキシメチルセルロースナトリウムのみとを含むことを特徴とする義歯安定剤とする。カルボキシメチルセルロースナトリウム以外の水溶性高分子は、ポリアクリル酸塩及びポリアクリル酸部分アルカリ中和物から成ることが好ましい。

【選択図】 なし

出願人履歴情報

識別番号 [300041044]

1. 変更年月日 2000年 5月19日

[変更理由] 新規登録

住 所 東京都千代田区神田錦町1丁目14番13号
氏 名 株式会社ヘルステック

出願人履歴情報

識別番号 [000004086]

1. 変更年月日 1990年 8月 9日

[変更理由] 新規登録

住 所 東京都千代田区富士見1丁目11番2号
氏 名 日本化薬株式会社

2. 変更年月日 2003年 4月 25日

[変更理由] 名称変更

住 所 東京都千代田区富士見1丁目11番2号
氏 名 日本化薬株式会社